
Sikkerhedsinformation om produktkorrektion (opdatering)

Relevant produkt:	Hæmofiltreringsmaskine AQUARIUS
REF:	GE-F096-00 og GE-F097-00
Relevante apparater:	Alle almindelige Platform 6-maskiner
FSCA:	Baxter FCA nr. 2009-019-RN
FSCA-type:	Softwareopgradering

2013-01-15

Opdatering vedrørende den igangværende sikkerhedsinformation (FSCA) for AQUARIUS-maskinerne GE-F096-00 og GE-F097-00: Risiko for hypovolæmi eller hypervolæmi ved gentagen tilsidesættelse af vægtalarmen

Til rette vedkommende,

Edwards Lifesciences (den tidligere producent af AQUARIUS-maskiner på markedet) påbegyndte en FSCA-proces for at korrigere problemerne ifm. den potentielle risiko for væskeoverbelastning eller væsketab forårsaget af gentagen nulstilling af vægtalarmen uden korrektion af årsagen til udløsning af vægtalarmen. Produktinformationer er sendt til kunderne med advarsel om den potentielle fare ved gentagen nulstilling af vægtalarmen uden korrektion af årsagen til udløsning af vægtalarmen.

NIKKISO Europe (den nuværende producent af AQUARIUS-maskiner) har nu udarbejdet en softwareløsning til forebyggelse af gentagen tilsidesættelse af vægtalarmen uden korrektion af grundårsagen ved at implementere styring af håndtering af total væsketab (TFL) i software 6.02. Alle godkendelsestest blev udført med den nye AQUASPIKE 2 manifold fremstillet af Haemotronic S.p.A., Italien.

TFL-styringen i software version 6.02 fungerer på følgende måde:

1. Softwaren husker retningen og værdien af væskeubalancen.
2. Efter nulstilling af vægtalarmen vil kun filtratet eller erstatningspumpen (afhængig af ubalancens retning) fungere mhp. at kompensere for væskeubalancen.
3. Hvis grundårsagen (klemme på slangen eller anden okklusion) er blevet fjernet, vil filtratet eller erstatningspumpen automatisk kompensere for ubalancen, og AQUARIUS-systemet vil fortsætte med normal drift.
4. Hvis grundårsagen ikke er blevet fjernet, vil der lyde en ny vægtalarm.
5. Hvis brugeren nulstiller vægtalarmen 5 gange uden at korrigere dens årsag, vil behandlingen blive standset. I dette tilfælde skal en ny behandling påbegyndes med nye engangsprodukter.

Implementeringen af TFL-styringen vil øge patientsikkerheden og forbedre brugerens opmærksomhed på at løse grundårsagen til en vægtalarm.

Ændringerne af softwaren er ikke alene begrænset til en forbedret håndtering af vægtalarmen. Yderligere ændringer kan også inkludere forbedrede funktioner (angivet i tillægget til denne FSCA). Derfor medfølger en revideret brugsanvisning til den nye software, som kræver brugerens opmærksomhed.

Baxter Healthcare (eneforhandler af AQUARIUS-maskinerne) vil implementere den nye software igennem en FSCA for de relevante maskiner på globalt plan. Derfor vil Baxters teknikere kontakte kunderne mhp. at arrangere modifikations- og kalibreringsaktiviteter på stedet iht. hospitalspersonalets og apparaternes tilgængelighed. Den globale tidsplan strækker sig over 17 måneder, dog gælder, at FCA-aktiviteterne vil blive udført hurtigst muligt, og i visse lande vil de blive gennemført på mindre end 17 måneder. Indtil maskinerne er blevet opgraderet til den nye 6.02 software, anmoder vi om, at vores kunder følger vejledningerne specificeret i produktinformationen udstedt af Edwards Lifesciences d. 23. oktober 2009.

Denne FSCA gælder ikke for AQUARIUS-maskiner med citratmulighed GE-F095-00.

Videregiv venligst denne produktinformation til alle i din organisation, der har behov for den.

Med venlig hilsen

NIKKISO Europe GmbH

Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen, Tyskland



Frank Wilmerstaedt
Direktør for kvalitet og juridiske anliggender



Rainer Hartwig
Direktør for forskning og udvikling

Tillæg til sikkerhedsinformation om produktkorrektio n (opdatering) Baxter FCA nr. 2009-019-RN

Væsentligste forbedrede funktioner af softwareversion 6.02.07 versus version 6.01

1. Håndtering af total væsketab (TFL).
2. Styling af varmerens nedkøling efter STOP af erstatningspumperne.
3. Renal dose vises under CVVH, CVVHD og CVVHDF. Når Renal dose vinduet er åbent giver Aquarius mulighed for at programmere patientens vægt.
4. Hvis der er monteret en heparinsprøjte, og heparinhastigheden er programmeret til nul, vil brugeren blive underrettet med en meddelelse: 'Sprøjtepumpe stoppet'. Hvis der vises en alarm, vil brug af hjælp-knappen føre direkte til hjælpefunktionen på skærbilledet for fejl.
5. Behandlingspumperne standser, når den automatiske afgangsenhed (ADU) udløser en alarm. Behandlingspumperne starter igen, når årsagen til ADU-alarmen er korrigeret.
6. ADU'en registrerer og udløser en alarm, hvis trykporten ikke er tilsluttet korrekt.
7. I recirkulationsfase er kontrollen af blodlækagedetektoren (BLD) slået fra.
8. BLD'en deaktiverer funktionen 'næste' i betjeningstilstanden 'priming færdig', hvis blodlækagekammeret ikke fyldes korrekt.
9. Valgte sider på skærbilledet lukkes 5 min. efter det sidste tastetryk, hvorefter hovedmenuseden vises.
10. En registreret rød alarm vil få hovedmenuseden til at blive vist.
11. Alarmen "ingen pose" implementeret for filtrationsvægt
12. Efter 80 timers kørselstid for blodpumpen (inklusive priming- og recirkulationstid) udløser apparatet en alarm for at underrette brugeren om, at behandlingen standses, og at patienten skal afkobles.
13. Programmeringsintervallerne for heparinpumpen er 0,5 ml/t.
14. Den nedre alarmgrænse for retursensoren skiftede fra 10 mmHg til 20 mmHg.